



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

**EXPEDIENTE:** 20216507

**RADICACIÓN:** 20221062234

**FECHA:** 18/04/2022

**REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2021DM-0024650

**VIGENCIA:** 26/11/2031

**ANTECEDENTES**

Que mediante Resolución No. 2021053010 del 26 de noviembre de 2021 el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024650 para el producto BOLSA, BARRERA Y ACCESORIOS DE OSTOMIA a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTÁ - D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que mediante escrito número 20221062234 radicado el 18/04/2022, el Doctor GUSTAVO PINZON DIAZ, actuando en calidad de Representante Legal de la empresa BIOPLAST S.A.S, presentó solicitud de modificación al Registro Sanitario mencionado, en el sentido de OBTENER APROBACIÓN PARA ADICION DE REFERENCIAS.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que ante este Instituto se ha solicitado la concesión de una modificación con base en la verificación de la documentación técnico legal allegada ante la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías, emitiendo concepto favorable para la expedición de esta modificación.

En consecuencia, a lo anterior, de conformidad con el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017, el INVIMA de acuerdo con las facultades de inspección, vigilancia y control, podrá verificar en cualquier momento la información suministrada para la modificación automática, teniendo en cuenta el riesgo del dispositivo médico.

En consecuencia, este Instituto:

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: MODIFICAR** la Resolución No. 2021053010 del 26 de noviembre de 2021 que concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2021DM-0024650 a favor de BIOPLAST S.A.S con domicilio en BOGOTA - D.C. para el producto BOLSA, BARRERA Y ACCESORIOS DE OSTOMIA, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de **APROBAR:**

**ADICIÓN DE REFERENCIAS:**

<b>COLOSTOMIA</b>	<b>B2C510</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 50 anillo cortados a medida</b>
	<b>B2C525</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 50 anillo pre-cortado Ø 25mm</b>
	<b>B2C532</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 50 anillo pre-cortado Ø 32mm</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>B2C610</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2C622</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 22mm</b>
<b>B2C625</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 25mm</b>
<b>B2C628</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 28mm</b>
<b>B2C632</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>B2C635</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 35mm</b>
<b>B2C638</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 38mm</b>
<b>B2C641</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 41mm</b>
<b>B2C645</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 45mm</b>
<b>B2C710</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera convexa para sistemas de dos piezas 70 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>3</b>	
<b>B2CP510</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento para estoma utilizada en sistemas de dos piezas 50 anillo cortados a medida</b>
<b>B2CP525</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento para estoma utilizada en sistemas de dos piezas 50 anillo pre-cortado Ø25mm</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>B2CP532</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento para estoma utilizada en sistemas de dos piezas 50 anillo pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>B2CP610</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento para estoma utilizada en sistemas de dos piezas 60 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2CP632</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento para estoma utilizada en sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>B2CP638</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento para estoma utilizada en sistemas de dos piezas 60 anillo pre-cortado Ø 38mm</b>
<b>B2CP710</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento para estoma utilizada en sistemas de dos piezas 70 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N1000</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 105 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N410</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 40 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N410-HC</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera ultraligera 40 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N510</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 50 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N510-HC</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera ultraligera 50 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N525</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 50 anillo pre-cortado Ø 25mm</b>
<b>B2N529</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 50 anillo pre-cortado Ø 29mm</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>B2N532</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 50 anillo pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>B2N538</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 50 anillo pre-cortado Ø 38mm</b>
<b>B2N610</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 60 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N610-HC</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera ultraligera 60 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N625</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 60 anillo pre-cortado Ø 25mm</b>
<b>B2N629</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 60 anillo pre-cortado Ø 29mm</b>
<b>B2N632</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 60 anillo pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>B2N638</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 60 anillo pre-cortado Ø 38mm</b>
<b>B2N710</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 70 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N710-HC</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera ultraligera 70 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2N810</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera normal 80 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2P410</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 40 anillo Ø cortados a medida</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>B2P510</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 50 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2P525</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 50 anillo Ø pre-cortado 25mm</b>
<b>B2P529</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 50 anillo Ø pre-cortado 29mm</b>
<b>B2P532</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 50 anillo Ø pre-cortado 32mm</b>
<b>4</b>	
<b>B2P538</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 50 anillo Ø pre-cortado 38mm</b>
<b>B2P610</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 60 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>B2P625</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 60 anillo Ø pre-cortado 25mm</b>
<b>B2P629</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 60 anillo Ø pre-cortado 29mm</b>
<b>B2P632</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 60 anillo Ø pre-cortado 32mm</b>
<b>B2P638</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 60 anillo Ø pre-cortado 38mm</b>
<b>B2P710</b>	<b>ZenSiv 2-p barrera con recubrimiento 70 anillo Ø cortados a medida</b>
<b>HSR125</b>	<b>Precortes hidrocoloides con bordes redondeados (12,5 x 12,5 cm)</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>HSR200</b>	<b>Precortes hidrocoloides con bordes redondeados (20 x20 cm)</b>
<b>HSR090</b>	<b>Precortes hidrocoloides con forma regular redonda (9 Ø cm)</b>
<b>HSR120</b>	<b>Precortes hidrocoloides con forma regular redonda (12 Ø cm)</b>
<b>HSR522</b>	<b>Precortes hidrocoloides en tiras con bordes redondeados (5 x 22 cm)</b>
<b>HSU200</b>	<b>Precortes ultradelgados hidrocoloides con bordes redondeados (20 x 20 cm)</b>
<b>HSU311</b>	<b>Precortes ultradelgados hidrocoloides en tiras con bordes redondeados (3 x 11 cm)</b>
<b>HSU511</b>	<b>Precortes ultradelgados hidrocoloides en tiras con bordes redondeados (5 x 11 cm)</b>
<b>HSF311</b>	<b>Precortes hidrocoloides en tiras de espuma suave con bordes redondeados (3 x 11 cm)</b>
<b>HSF511</b>	<b>Precortes hidrocoloides en tiras de espuma suave con bordes redondeados (5 x 11 cm)</b>
<b>HSF522</b>	<b>Precortes hidrocoloides en tiras de espuma suave con bordes redondeados (5 x 22 cm)</b>
<b>C1CLB10V</b>	<b>Bolsa y barrera convexa para colostomía grande con ventilación filtrada Ø cortados a medida.</b>
<b>C1CMB10V</b>	<b>Bolsa y barrera convexa para colostomía mediana con ventilación filtrada Ø cortados a medida.</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>C1NB10</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventana de filtrado Ø cortados a medida</b>
<b>C1NB10-HC</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia ultraligera con ventana de filtrado Ø cortados a medida</b>
<b>C1NB10-30</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventana de filtrado Ø cortados a medida</b>
<b>C1NB10V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventilacion filtrada Ø cortados a medida</b>
<b>C1NB10V-HC-30</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia ultraligera con ventilacion filtrada Ø cortados a medida</b>
<b>C1NB25</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventana de filtrado pre-cortado Ø 25mm</b>
<b>C1NB25V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventilacion filtrada pre-cortado Ø 25mm</b>
<b>C1NB29</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventana de filtrado pre-cortado Ø 29mm</b>
<b>C1NB29V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventilacion filtrada pre-cortado Ø 29mm</b>
<b>C1NB32</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventana de filtrado pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>5</b>	
<b>C1NB32V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventilacion filtrada pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>C1NB38</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomia con ventana de filtrado pre-cortado Ø 38mm</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>C1NB38V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía con ventilación filtrada pre-cortado Ø 38mm</b>
<b>C1NC10</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía transparente con ventana de filtrado Ø cortados a medida</b>
<b>C1PB10</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con recubrimiento y ventana de filtrado Ø cortados a medida</b>
<b>C1PB10-30</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con recubrimiento y ventana de filtrado Ø cortados a medida</b>
<b>C1PB10V-30</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con recubrimiento y ventilación filtrada Ø cortados a medida</b>
<b>C2B4</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventana de filtrado 40 anillo</b>
<b>C2B4V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventilación filtrada 40 anillo</b>
<b>C2B5</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventana de filtrado 50 anillo</b>
<b>C2B5V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventilación filtrada 50 anillo</b>
<b>C2B6</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventana de filtrado 60 anillo</b>
<b>C2B6V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventilación filtrada 60 anillo</b>
<b>C2B7</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventana de filtrado 70 anillo</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	<b>C2B7V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventilación filtrada 70 anillo</b>
	<b>C2B8</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventana de filtrado 80 anillo</b>
	<b>C2B8V</b>	<b>Bolsa y barrera para colostomía beige con ventilación filtrada 80 anillo</b>
	<b>C2C6</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para colostomía con filtro 60 anillo</b>
<b>ILEOSTOMIA</b>	<b>D1CLB10XV</b>	<b>Bolsa y barrera convexa para ileostomía beige con ventilación filtrada y cierre de velcro Ø 10-45</b>
	<b>D1CMB10XV</b>	<b>Bolsa y barrera convexa mediana para ileostomía beige con ventilación filtrada y cierre de velcro Ø 10-45</b>
	<b>D1NB10</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado Ø cortados a medida</b>
	<b>D1NB10-HC</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía ultraligera con ventana de filtrado Ø cortados a medida</b>
	<b>D1NB10X</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía beige con ventana de filtro y cierre de velcro Ø cortados a medida</b>
	<b>D1NB10X-HC</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía ultraligera con ventana de filtrado y cierre de velcro Ø cortados a medida</b>
	<b>D1NB10XV</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro Ø cortados a medida</b>
	<b>D1NB10XV-HC</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía ultraligera con ventilación filtrada y cierre de velcro Ø cortados a medida</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>D1NB25</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado pre- cortado Ø 25mm</b>
<b>D1NB25X</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro pre-cortado Ø 25mm</b>
<b>D1NB25XV</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro pre-cortado Ø 25mm</b>
<b>D1NB29X</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro pre-cortado Ø 29mm</b>
<b>6</b>	
<b>D1NB29XV</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro pre-cortado Ø 29mm</b>
<b>D1NB32</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado pre- cortado Ø 32mm</b>
<b>D1NB32X</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>D1NB32XV</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro pre-cortado Ø 32mm</b>
<b>D1NB38</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado pre- cortado Ø 38mm</b>
<b>D1NB38X</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro pre-cortado Ø 38mm</b>
<b>D1NB38XV</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro pre-cortado Ø 38mm</b>
<b>D1ND10</b>	<b>Bolsa y barrera para ileostomía con ventana Ø cortados a medida</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>D1NT10</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomía sin filtro Ø cortados a medida</b>
<b>D1NT10XV</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro Ø cortados a medida</b>
<b>D1NT29</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro pre-cortado Ø 29mm</b>
<b>D1NT29X</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro y cierre de velcro pre-cortado Ø 29mm</b>
<b>D1NT44</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro pre-cortado Ø 44mm</b>
<b>D1NT44X</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro y cierre de velcro pre-cortado Ø 44mm</b>
<b>D1NT51</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro pre-cortado Ø 51 mm</b>
<b>DNT51X</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro y cierre de velcro pre-cortado Ø 51mm</b>
<b>D2B4</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado 40 anillo</b>
<b>D2B5</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado 50 anillo</b>
<b>D2B5X</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro 50 anillo</b>
<b>D2B5XV</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro 50 anillo</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>D2B6</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventana de filtrado 60 anillo</b>
<b>D2B6X</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventana de filtrado y cierre de velcro 60 anillo</b>
<b>D2B6V</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventilacion filtrada 60 anillo</b>
<b>D2B6XV</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventilación filtrada y cierre de velcro 60 anillo</b>
<b>D2B7</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventana de filtrado 70 anillo</b>
<b>D2B7V</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventilacion filtrada 70 anillo</b>
<b>D2B7X</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventana de filtrado y cierre de velcro 70 anillo</b>
<b>D2B7XV</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventilación filtrada y cierre de velcro 70 anillo</b>
<b>D2B8</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventana de filtrado 80 anillo</b>
<b>D2B10</b>	<b>Bolsa y barrera beige para ileostomia con ventana de filtrado 105 anillo</b>
<b>7</b>	
<b>D2T10</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomia 105 anillo</b>
<b>D2T6</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para ileostomia 60 anillo</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

<b>UROSTOMIA</b>	<b>U1CMB10F</b>	<b>Bolsa y barrera convexa mediana para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible Ø cortados a medida</b>
	<b>U1NB10F</b>	<b>Bolsa y barrera para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible Ø cortados a medida</b>
	<b>U1NB10F-HC</b>	<b>Bolsa y barrera para urostomía ultraligera con ventana y sistema de tapa flexible Ø cortados a medida</b>
	<b>U1NB25F</b>	<b>Bolsa y barrera para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible pre-cortado Ø 25 mm</b>
	<b>U1NB32F</b>	<b>Bolsa y barrera para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible pre-cortado Ø 32 mm</b>
	<b>U1NB38F</b>	<b>Bolsa y barrera para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible pre-cortado Ø 38 mm</b>
	<b>U1NC10F</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para urostomía con sistema de tapa flexible Ø cortados a medida</b>
	<b>U1PB10F</b>	<b>Bolsa y barrera beige con recubrimiento, ventana y sistema de tapa flexible Ø cortados a medida</b>
	<b>U2B4F</b>	<b>Bolsa y barrera beige para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible 40 anillo</b>
	<b>U2B5F</b>	<b>Bolsa y barrera beige para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible 50 anillo</b>
	<b>U2C5F</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para urostomía con sistema de tapa flexible 50 anillo</b>
	<b>U2B6F</b>	<b>Bolsa y barrera beige para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible 60 anillo</b>



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

	<b>U2C6F</b>	<b>Bolsa y barrera transparente para urostomía con sistema de tapa flexible 60 anillo</b>
	<b>U2B7F</b>	<b>Bolsa y barrera beige para urostomía con ventana y sistema de tapa flexible 70 anillo</b>
<b>ACCESORIOS</b>	<b>A2001</b>	<b>Pasta hidrocoloide en tubo de 57 gramos</b>
	<b>A2010</b>	<b>Anillos moldeables hidrocoloides de 50 mm</b>
	<b>A2011</b>	<b>Anillos moldeables hidrocoloides de 50 mm/4mm de espesor</b>
	<b>A2013</b>	<b>Anillos moldeables hidrocoloides de 100 mm</b>
	<b>A2015</b>	<b>Tiras hidrocoloides en media luna</b>
	<b>A2016</b>	<b>Tiras microporosas en media luna</b>
	<b>A2018</b>	<b>Polvo protector de 28,3 gramos</b>
	<b>A2020</b>	<b>Sobres absorbentes</b>

**ARTICULO SEGUNDO:** Contra la presente resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCION No. 2022008188 DE 20 de Abril de 2022**  
**Por la cual se Modifica una Resolución**

La directora técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 4725 de 2005 modificado por el Decreto 582 de 2017, y ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO: - Los Derechos que se deriven de esta Resolución quedaran sujetas al control posterior que debe realizar la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA de conformidad con lo previsto por el artículo 3 del Decreto 582 del 04 de abril de 2017.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 20 de Abril de 2022

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**  
**DIRECTORA TECNICA DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
Proyectó: Legal: rolayaa, Técnico: cdiazt

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2022/04/20  
14:16:36 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTA D.C.,  
Colombia

Página 15 de 15



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2021053010 DE 26 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**CONSIDERANDO**

QUE ANTE ESTE INSTITUTO SE HA SOLICITADO LA CONCESIÓN DE UN REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO CON BASE EN LA VERIFICACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN TÉCNICO LEGAL ALLEGADA ANTE LA DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, EMITIENDO CONCEPTO FAVORABLE PARA LA EXPEDICIÓN DE ESTE REGISTRO SANITARIO.  
EN CONSECUENCIA A LO ANTERIOR, DE CONFORMIDAD CON EL ARTÍCULO 57 DE LA LEY 962 DE 2005 EL INVIMA REALIZARÁ EL CONTROL POSTERIOR DENTRO DE LOS QUINCE (15) DÍAS SIGUIENTES A SU EXPEDICIÓN.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** CONCEDER REGISTRO SANITARIO POR EL TÉRMINO DE DIEZ (10) AÑOS A

PRODUCTO: BOLSA, BARRERA Y ACCESORIOS DE OSTOMIA  
MARCA: OXMED - ZENSETIV - ZENSIV OSTOMY PRODUCTS  
**REGISTRO SANITARIO NO.:** INVIMA 2021DM-0024650  
TIPO DE REGISTRO: IMPORTAR Y VENDER  
TITULAR(ES): BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
FABRICANTE(S): OXMED INTERNATIONAL GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA  
IMPORTADOR(ES): BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
ACONDICIONADOR(ES): BIOPLAST S.A.S CON DOMICILIO EN BOGOTÁ - D.C.  
TIPO DE DISPOSITIVO: NO INVASIVO  
RIESGO: I  
COMPOSICIÓN:

PARTES QUE COMPONEN EL DISPOSITIVO MÉDICO
BOLSA DE OSTOMIA
BARRERA DE OSTOMIA
PINZAS
BOLSA DE DOS PIEZAS

USOS: CONSISTE EN UN SISTEMA DE UNA O DOS PIEZAS (BOLSA Y BARRERA) IMPLEMENTADA PARA LA RECOLECCIÓN DE DESECHOS DEL TRACTO DIGESTIVO A TRAVÉS DE UN ESTOMA.

PRESENTACIÓN COMERCIAL: EMPAQUE POR UNIDAD

OBSERVACIONES: EL PRESENTE REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS

FAMILIA	CÓDIGO, MODELO O REFERENCIA	DESCRIPCIÓN
COLOSTOMIA	HSR125	Precortes hidrocoloides con bordes redondeados (12,5 x 12,5 cm)
	HSR200	Precortes hidrocoloides con bordes redondeados (20 x 20 cm)
	HSR090	Precortes hidrocoloides con forma regular redonda (9 Ø cm)
	HSR120	Precortes hidrocoloides con forma regular redonda (12 Ø cm)
	HSR522	Precortes hidrocoloides en tiras con bordes redondeados (5 x 22 cm)
	HSU200	Precortes ultradelgados hidrocoloides con bordes redondeados (20 x 20 cm)
	HSU311	Precortes ultradelgados hidrocoloides en tiras con bordes redondeados (3 x 11 cm)



**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2021053010 DE 26 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

HSU511	Precortes ultradelgados hidrocóloides en tiras con bordes redondeados (5 x 11 cm)
HSF311	Precortes hidrocóloides en tiras de espuma suave con bordes redondeados (3 x 11 cm)
HSF511	Precortes hidrocóloides en tiras de espuma suave con bordes redondeados (5 x 11 cm)
HSF522	Precortes hidrocóloides en tiras de espuma suave con bordes redondeados (5 x 22 cm)
C1CLB10V	Bolsa y barrera convexa para colostomía grande con ventilación filtrada Ø cortados a medida.
C1CMB10V	Bolsa y barrera convexa para colostomía mediana con ventilación filtrada Ø cortados a medida.
C1NB10	Bolsa y barrera para colostomía con ventana de filtrado Ø cortados a medida
C1NB10-HC	Bolsa y barrera para colostomía ultraligera con ventana de filtrado Ø cortados a medida
C1NB10-30	Bolsa y barrera para colostomía con ventana de filtrado Ø cortados a medida
C1NB10V	Bolsa y barrera para colostomía con ventilación filtrada Ø cortados a medida
C1NB10V-HC-30	Bolsa y barrera para colostomía ultraligera con ventilación filtrada Ø cortados a medida
C1NB25	Bolsa y barrera para colostomía con ventana de filtrado pre-cortado Ø 25mm
C1NB25V	Bolsa y barrera para colostomía con ventilación filtrada pre-cortado Ø 25mm
C1NB29	Bolsa y barrera para colostomía con ventana de filtrado pre-cortado Ø 29mm
C1NB29V	Bolsa y barrera para colostomía con ventilación filtrada pre-cortado Ø 29mm
C1NB32	Bolsa y barrera para colostomía con ventana de filtrado pre-cortado Ø 32mm
C1NB32V	Bolsa y barrera para colostomía con ventilación filtrada pre-cortado Ø 32mm
C1NB38	Bolsa y barrera para colostomía con ventana de filtrado pre-cortado Ø 38mm
C1NB38V	Bolsa y barrera para colostomía con ventilación filtrada pre-cortado Ø 38mm
C1NC10	Bolsa y barrera para colostomía transparente con ventana de filtrado Ø cortados a medida
C1PB10	Bolsa y barrera para colostomía beige con recubrimiento y ventana de filtrado Ø cortados a medida
C1PB10-30	Bolsa y barrera para colostomía beige con recubrimiento y ventana de filtrado Ø cortados a medida
C1PB10V-30	Bolsa y barrera para colostomía beige con recubrimiento y ventilación filtrada Ø cortados a medida
C2B4	Bolsa y barrera para colostomía beige con ventana de filtrado 40 anillo
C2B4V	Bolsa y barrera para colostomía beige con ventilación filtrada 40 anillo



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2021053010 DE 26 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	C2B5	Bolsa y barrera para colostomia beige con ventana de filtrado 50 anillo
	C2B5V	Bolsa y barrera para colostomia beige con ventilacion filtrada 50 anillo
	C2B6	Bolsa y barrera para colostomia beige con ventana de filtrado 60 anillo
	C2B6V	Bolsa y barrera para colostomia beige con ventilacion filtrada 60 anillo
	C2B7	Bolsa y barrera para colostomia beige con ventana de filtrado 70 anillo
	C2B7V	Bolsa y barrera para colostomia beige con ventilacion filtrada 70 anillo
	C2B8	Bolsa y barrera para colostomia beige con ventana de filtrado 80 anillo
	C2B8V	Bolsa y barrera para colostomia beige con ventilacion filtrada 80 anillo
	C2C6	Bolsa y barrera transparente para colostomia con filtro 60 anillo
ILEOSTOMIA	D1CLB10XV	Bolsa y barrera convexa para ileostomia beige con ventilacion filtrada y cierre de velcro Ø 10-45
	D1CMB10XV	Bolsa y barrera convexa mediana para ileostomia beige con ventilacion filtrada y cierre de velcro Ø 10-45
	D1NB10	Bolsa y barrera para ileostomia con ventana de filtrado Ø cortados a medida
	D1NB10-HC	Bolsa y barrera para ileostomia ultraligera con ventana de filtrado Ø cortados a medida
	D1NB10X	Bolsa y barrera para ileostomia beige con ventana de filtro y cierre de velcro Ø cortados a medida
	D1NB10X-HC	Bolsa y barrera para ileostomia ultraligera con ventana de filtrado y cierre de velcro Ø cortados a medida
	D1NB10XV	Bolsa y barrera para ileostomia con ventilacion filtrada y cierre de velcro Ø cortados a medida
	D1NB10XV-HC	Bolsa y barrera para ileostomia ultraligera con ventilacion filtrada y cierre de velcro Ø cortados a medida
	D1NB25	Bolsa y barrera para ileostomia con ventana de filtrado pre- cortado Ø 25mm
	D1NB25X	Bolsa y barrera para ileostomia con ventana de filtrado y cierre de velcro pre-cortado Ø 25mm
	D1NB25XV	Bolsa y barrera para ileostomia con ventilacion filtrada y cierre de velcro pre-cortado Ø 25mm
	D1NB29X	Bolsa y barrera para ileostomia con ventana de filtrado y cierre de velcro pre-cortado Ø 29mm
	D1NB29XV	Bolsa y barrera para ileostomia con ventilacion filtrada y cierre de velcro pre-cortado Ø 29mm
	D1NB32	Bolsa y barrera para ileostomia con ventana de filtrado pre- cortado Ø 32mm
	D1NB32X	Bolsa y barrera para ileostomia con ventana de filtrado y cierre de velcro pre-cortado Ø 32mm
	D1NB32XV	Bolsa y barrera para ileostomia con ventilacion filtrada y cierre de velcro pre-cortado Ø 32mm



República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2021053010 DE 26 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

D1NB38	Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado pre- cortado Ø 38mm
D1NB38X	Bolsa y barrera para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro pre-cortado Ø 38mm
D1NB38XV	Bolsa y barrera para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro pre-cortado Ø 38mm
D1ND10	Bolsa y barrera para ileostomía con ventana Ø cortados a medida
D1NT10	Bolsa y barrera transparente para ileostomía sin filtro Ø cortados a medida
D1NT10XV	Bolsa y barrera transparente para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro Ø cortados a medida
D1NT29	Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro pre-cortado Ø 29mm
D1NT29X	Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro y cierre de velcro pre-cortado Ø 29mm
D1NT44	Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro pre-cortado Ø 44mm
D1NT44X	Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro y cierre de velcro pre-cortado Ø 44mm
D1NT51	Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro pre-cortado Ø 51 mm
DNT51X	Bolsa y barrera transparente para ileostomía con filtro y cierre de velcro pre-cortado Ø 51mm
D2B4	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado 40 anillo
D2B5	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado 50 anillo
D2B5X	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro 50 anillo
D2B5XV	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro 50 anillo
D2B6	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado 60 anillo
D2B6X	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro 60 anillo
D2B6V	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventilación filtrada 60 anillo
D2B6XV	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro 60 anillo
D2B7	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado 70 anillo
D2B7V	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventilación filtrada 70 anillo
D2B7X	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado y cierre de velcro 70 anillo
D2B7XV	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventilación filtrada y cierre de velcro 70 anillo
D2B8	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado 80 anillo
D2B10	Bolsa y barrera beige para ileostomía con ventana de filtrado 105 anillo



**República de Colombia**  
**Ministerio de Salud y Protección Social**  
**Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA**

**RESOLUCIÓN No. 2021053010 DE 26 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

	D2T10	Bolsa y barrera transparente para ileostomia 105 anillo
	D2T6	Bolsa y barrera transparente para ileostomia 60 anillo
UROSTOMIA	U1CMB10F	Bolsa y barrera convexa mediana para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible Ø cortados a medida
	U1NB10F	Bolsa y barrera para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible Ø cortados a medida
	U1NB10F-HC	Bolsa y barrera para urostomia ultraligera con ventana y sistema de tapa flexible Ø cortados a medida
	U1NB25F	Bolsa y barrera para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible pre-cortado Ø 25 mm
	U1NB32F	Bolsa y barrera para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible pre-cortado Ø 32 mm
	U1NB38F	Bolsa y barrera para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible pre-cortado Ø 38 mm
	U1NC10F	Bolsa y barrera transparente para urostomia con sistema de tapa flexible Ø cortados a medida
	U1PB10F	Bolsa y barrera beige con recubrimiento, ventana y sistema de tapa flexible Ø cortados a medida
	U2B4F	Bolsa y barrera beige para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible 40 anillo
	U2B5F	Bolsa y barrera beige para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible 50 anillo
	U2C5F	Bolsa y barrera transparente para urostomia con sistema de tapa flexible 50 anillo
	U2B6F	Bolsa y barrera beige para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible 60 anillo
	U2C6F	Bolsa y barrera transparente para urostomia con sistema de tapa flexible 60 anillo
	U2B7F	Bolsa y barrera beige para urostomia con ventana y sistema de tapa flexible 70 anillo
ACCESSORIOS	A2001	Pasta hidrocoloide en tubo de 57 gramos
	A2010	Anillos moldeables hidrocoloides de 50 mm
	A2011	Anillos moldeables hidrocoloides de 50 mm/4mm de espesor
	A2013	Anillos moldeables hidrocoloides de 100 mm
	A2015	Tiras hidrocoloides en media luna
	A2016	Tiras microporosas en media luna
	A2018	Polvo protector de 28,3 gramos
	A2020	Sobres absorbentes

EXPEDIENTE NO.: 20216507  
RADICACIÓN NO.: 20211248135  
FECHA DE RADICACION.: 23 11 2021



La salud  
es de todos

Minsalud

República de Colombia  
Ministerio de Salud y Protección Social  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2021053010 DE 26 de Noviembre de 2021**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, decreto Reglamentario 4725 de 2005, ley 1437 de 2011 y ley 962 de 2005.

**ARTICULO SEGUNDO.-** CONTRA LA PRESENTE RESOLUCIÓN PROCEDE ÚNICAMENTE EL RECURSO DE REPOSICIÓN, QUE DEBERÁ INTERPONERSE ANTE LA DIRECCION DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS, DENTRO DE LOS DIEZ (10) DÍAS SIGUIENTES A SU NOTIFICACIÓN, EN LOS TÉRMINOS SEÑALADOS EN EL CÓDIGO DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO Y DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO.

**ARTICULO TERCERO.-** LA PRESENTE RESOLUCIÓN RIGE A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN.

**ARTICULO CUARTO.-** LOS DERECHOS QUE SE DERIVEN DE ESTA RESOLUCIÓN QUEDARAN SUJETAS AL CONTROL POSTERIOR QUE DEBE REALIZAR EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA DE CONFORMIDAD CON LO PREVISTO POR EL ARTICULO 22 DEL DECRETO 4725 DE 2005.

**COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

DADA EN BOGOTÁ D.C. A LOS 26 DE NOVIEMBRE DE 2021  
ESTE ESPACIO, HASTA LA FIRMA SE CONSIDERA EN BLANCO.

**LUCIA AYALA RODRIGUEZ**

**DIRECTOR(A) TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS**  
PROYECTO: LEGAL: FMOSCOSOM, TÉCNICO: JGILV , REVISÓ:CORDINA\_VARIOSJPACHECO

Signature Not  
Verified

Firmado digitalmente por  
LUCIA AYALA  
RODRIGUEZ  
Fecha: 2021/11/29  
09:59:49 COT  
Razón: Invima  
Locación: BOGOTÁ D.C.,  
Colombia